

Optische beeldvorming voor de detectie van lymfkliermetastasen in minimaal invasieve oesophagectomie

Gepubliceerd: 19-05-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Haalbaarheid en veiligheid van bevacizumab-800CW voor het detecteren van lymfekliermetastasen peroperatief bij patiënten met een primair slokdarm adenocarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maag darmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Imagine studie

Aandoening

- Maag darmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oesophaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluorescentie, lymfeklier uitzaaiingen, slokdarmcarcinoom, slokdarmresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Intra-operatieve bepaling van resectie marges en positieve lymfeklieren en metastasen gebaseerd op fluorescente beelden
- Veiligheid van de tracer

Secundaire uitkomstmaten

- Ex vivo bepaling van resectie marges en positieve lymfeklieren en metastasen gebaseerd op fluorescente beelden
- Vergelijking van al dan niet aanwezigheid van fluorescente signalen en de aanwezigheid van tumor gebaseerd op standaard pathologische bepalingen.
- Berekenen van tumor-to-background ratio's in fluorescente beelden verkregen tijdens en na operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd neemt de incidentie van oesofaguscarcinoom toe waarbij in NL meer dan 2000 nieuwe patiënten per jaar worden gediagnosticeerd [Dikken 2012]. De behandeling van patiënten met een resectabele ziekte (cT1 b4aNO-3M0) is in opzet curatief en bestaat uit nCRT gevolgd door een resectie. Indien de tumor in het middelste of distale 1/3 deel van de slokdarm gelegen is wordt een resectie van de tumor met regionale lymfeklieren verricht. Chirurgische therapie gaat gepaard met een mortaliteit van 1-5%, een aanzienlijke morbiditeit (60% Clavien-Dindo> 3) en een substantiële impact op kwaliteit van leven. Het

standaard verrichten van een uitgebreide lymfeklierdissectie na nCRT staat ter discussie. Zo is resectie van metastatische lymfeklieren en niet van het aantal klieren na nCRT van belang ter voorkoming van een lokaal recidief en heeft resectie een sterke prognostische waarde. Het verwijderen van gezonde lymfeklieren is niet in het belang van de patiënt, sterker nog, gaat gepaard met potentiële morbiditeit zoals bloedingen, chyluslekkage en N recurrence letsel. Metastatische lymfeklieren worden na nCRT minder vaak aangetroffen doordat in 29% van de patiënten een pathologisch complete respons wordt gevonden (49% van de patiënten met een plaveiselcelcarcinoom en in 23% van de patiënten met een adenocarcinoom) [van Hagen 2012]. Een standaard uitgebreide resectie van de tumor in combinatie met een standaard uitgebreide lymfeklierdissectie na nCRT dient dan ook te worden heroverwogen.

Doel van het onderzoek

Haalbaarheid en veiligheid van bevacizumab-800CW voor het detecteren van lymfekliermetastasen peroperatief bij patiënten met een primair slokdarm adenocarcinoom.

Onderzoeksopzet

Multi-center haalbaarheid en dosering studie. Eerst zullen in kleine cohorten van acht patiënten een oplopende dosering van de tracer toegediend krijgen 3 dagen voor de operatie: 4,5 mg 10 mg of 25 mg. Nadat een cohort gevuld is zullen effectiviteitsdata en veiligheidsdata worden geanalyseerd door de onderzoekers. In het laatste cohort wordt de optimale dosis bij 10 patiënten onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Tijd investering voor deelnemers aan de studie

Patiënten met oesophaguskanker die curatief worden behandeld, zowel bij Radboudumc als UMCG, worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. Een studie specifiek bezoek voor de toediening van de tracer is noodzakelijk. Naast de chirurgische procedure wordt er verwacht dat de studie gerelateerde procedures 30 minuten extra tijd kosten in de OK.

Risico's voor deelnemers aan de studie

In deze studie zijn risico's voor de deelnemers in hoofdzaak gerelateerd aan de administratie van de tracer. Veiligheidsgegevens met betrekking tot de toediening van de tracer worden verzameld en geëvalueerd. Gebaseerd op eerdere onderzoeken (NCT01508572; NCT02113202; NCT01972373; NCT02129933) worden geen bijwerkingen verwacht na toediening van Bevacizumab-800 CW. De normale

behandeling, oesophagectomie, is een uitgebreide procedure met een aanzienlijk risico op complicaties [1]. Interferentie met de standaard klinische zorg wordt niet verwacht, aangezien de chirurgen volgens normale werkwijze de operatie zullen uitvoeren. De intra-operatieve fluorescentie beeldvorming zal de operatietijd verlengen met ongeveer 30 minuten. Het is aan de chirurg om het aantal meetmomenten tijdens de operatie te verminderen als de studieprocedures langer duren dan verwacht. Als de extra tijd van de operatie de veiligheid van de patiënt beïnvloedt, wordt het onderzoeksprotocol beëindigd.

Voordelen voor deelnemers aan de studie

De toevoeging van intra-operatieve fluorescentie beeldvorming heeft geen directe voordelen voor de deelnemende patiënten. Als fluorescente signalen worden gedetecteerd tijdens operatie buiten het resectiegebied, kunnen maximaal 2 biopsies per fluorescerend gebied worden genomen. Deze worden met ex-vivo analyses onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Patiënten die worden verdacht van slokdarm adenocarcinoom die zijn ingepland voor chirurgische resectie met curatieve intentie.
- WHO performance score: 0-2
- getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere maligniteit
- Allergische reacties op bevacizumab in het verleden
- Inadequate behandeling voor hypertensie
- planocellulaire carcinomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 28

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25371

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-002790-19-NL
CCMO	NL61189.042.18
OMON	NL-OMON25371

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started